SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 236

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 10 ottobre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 ottobre 2018.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

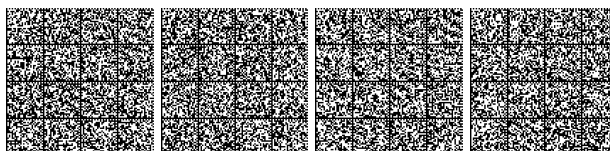
Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 4 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 71.604 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 12 ottobre 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso

denominati *BOT)* a trecentosessantasette giorni con scadenza 14 ottobre 2019, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

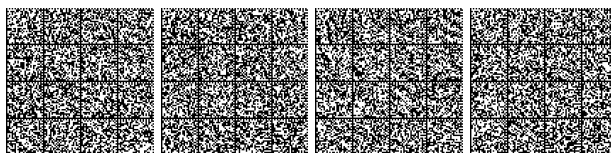
Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legi-

slativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 10 ottobre 2018. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2019.

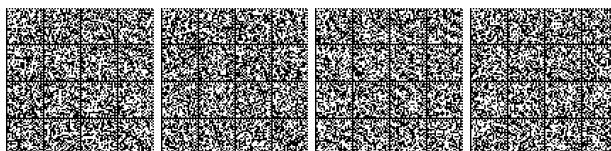
L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 11 ottobre 2018.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A06588

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 agosto 2018.

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, recante «Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che gli «standards» di sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e aggiornati, con la medesima procedura, in relazione all'evoluzione tecnologica, anche su domanda delle imprese produttrici;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 novembre 1985, recante «Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio nazionale» e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 dicembre 1985, n. 290;

Visto il decreto del Ministro della sanità 2 agosto 1991, recante «Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica» e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 1991, n. 194, S.O.;

Visto il decreto del Ministro della sanità 3 agosto 1993, recante «Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica» e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 agosto 1993, n. 187;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici»;

Visto il regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Acquisiti i pareri dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e del Consiglio superiore di sanità, oltre che degli esperti regionali partecipanti al gruppo tecnico istituito presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 1° agosto 2018 (Rep. Atti n. 153/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Gli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature di risonanza magnetica sono stabiliti nel documento allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il legale rappresentante della struttura sanitaria in cui è installata l'apparecchiatura, avvalendosi dei soggetti preposti specificati nel documento allegato, assicura il rispetto degli standard tecnici nonché la protezione fisica e la sorveglianza medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta.

Art. 2.

1. Entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, il legale rappresentante della struttura sanitaria comunica alla regione o provincia autonoma di appartenenza e agli organi di vigilanza di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal documento allegato al presente decreto, trasmettendo la relativa documentazione tecnica.

Art. 3.

1. I decreti del Ministero della sanità 29 novembre 1985, del 2 agosto 1991 e del 3 agosto 1993 citati in premessa sono abrogati.

2. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

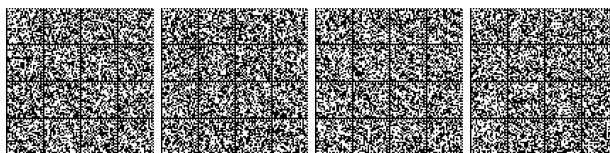
3. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo.

Roma, 10 agosto 2018

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 17 settembre 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3080

ALLEGATO 1

Standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla.

****

Il presente documento disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, finalizzandola all'ottimizzazione degli aspetti di sicurezza. Esso rappresenta una sintesi delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni nazionali ed internazionali disponibili e tiene conto della normativa di sicurezza sul lavoro vigente al momento della sua emanazione. Nuovi standard derivanti dalla evoluzione delle norme europee e delle raccomandazioni sopra richiamate potranno essere adottati, a modifica ed integrazione di quelli già esistenti, anche in attesa del loro recepimento da parte della normativa nazionale.

****

*Per le apparecchiature a Risonanza Magnetica e tutti gli altri dispositivi medici menzionati si applica quanto disposto dalla normativa dell'Unione Europea vigente in tema di marcatura CE del dispositivo medico (Dir. 93/42/CEE e Reg. UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 per quanto applicabili)***.**

A0) Definizioni

APPARECCHIATURA RM: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di *RISONANZA MAGNETICA* in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.

APPARECCHIATURA RM FISSA: apparecchiatura elettromedicale installata in modo permanente presso un *CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI* destinata all'esecuzione di esami di *RISONANZA MAGNETICA* in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione. Se non diversamente specificato con *APPARECCHIATURA RM* si intende una *APPARECCHIATURA RM FISSA.*

APPARECCHIATURA RM MOBILE: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di *RISONANZA MAGNETICA* in vivo di pazienti installata su un mezzo mobile dedicato.

APPARECCHIATURA RM SETTORIALE: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di *RISONANZA MAGNETICA* in vivo di pazienti limitata esclusivamente allo studio degli arti propriamente detti (di cui all'art. 3 c. 2 del DPR 542/94 - *sono esclusi lo studio delle spalle, delle anche e dei segmenti del rachide vertebrale*).

CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: insieme di tutti i locali e le apparecchiature diagnostiche e di supporto che definiscono la struttura sanitaria presso la quale si svolge attività diagnostica per immagini contenente il *SITO RM.*

ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM: laureato in fisica o in ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della RISONANZA MAGNETICA - vedi paragrafo E1).

ETICHETTATURA: identificazione di un dispositivo medico o altra attrezzatura in relazione alle possibili interazioni con l'*APPARECCHIATURA RM.*

ESAME RM: processo completo di acquisizione dei dati da un paziente per mezzo di *RISONANZA MAGNETICA* e del referto radiologico.

MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM: medico radiologo con comprovata esperienza nell'ambito della *RISONANZA MAGNETICA* - vedi paragrafo E1).

MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA: medico radiologo presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di *RM* e responsabile della gestione clinica del paziente.

PERSONALE AUTORIZZATO: operatori che svolgono con continuità la loro attività all'interno del *SITO RM* adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'*APPARECCHIATURA RM* e provvisti di specifica idoneità lavorativa.

REGOLAMENTO DI SICUREZZA*:* documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del *SITO RM* in relazione agli specifici rischi in esso presenti.

RESPONSABILI PER LA SICUREZZA: *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM ed ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM.*

RISONANZA MAGNETICA (RM)**:** assorbimento risonante di energia elettromagnetica da parte di un insieme di nuclei atomici posti in un campo magnetico.

SALA RM: locale contenente il magnete *RM* integrato nell'*APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA.*

SITO RM**:** volume contenente la *ZONA CONTROLLATA* ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica *RM.*

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO: zona coincidente con il *SITO RM* delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.

ZONA CONTROLLATA: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete *RM* contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla *APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA* con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

ZONA DI EMERGENZA: area all'interno del *SITO RM* dove sono ubicati i farmaci, i dispositivi medici ed i presidi necessari al primo intervento medico sul paziente che si

rendesse necessario anche per motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'*ESAME RM.*

ZONA DI PREPARAZIONE: area all'interno del *SITO RM* dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all'*ESAME RM.*

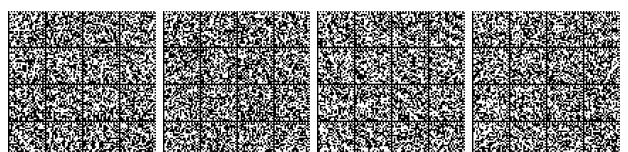
ZONA DI RISPETTO: volume tridimensionale dello spazio che circonda la *SALA RM* contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla *APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA* con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.

****

A) DISPONIBILITÁ DELLE ULTERIORI DOTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE RICHIESTE

L'installazione di *APPARECCHIATURE RM* (ad eccezione delle *APPARECCHIATURE RM SETTORIALI*) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, autorizzate secondo i requisiti stabiliti a livello regionale, e comunque dotate di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo.
Alle singole regioni è consentito, anche in base ad eventuali proprie valutazioni sulla connotazione tecnologica delle strutture sanitarie, derogare dalla necessità della presenza dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata nel caso in cui sia prevista e regolamentata un'integrazione con strutture viciniori di diagnostica per immagini.

APPARECCHIATURE RM MOBILI

Le *APPARECCHIATURE RM MOBILI* debbono essere inserite in una struttura sanitaria che disponga delle altre apparecchiature di diagnostica sopra citate, ferma restando la necessità di individuare precisi bacini geografici di utenza, comunque non eccedenti l'ambito regionale.
Tali *APPARECCHIATURE RM MOBILI* sono temporanee e come tali esclusivamente sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Possono essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'*APPARECCHIATURA RM* già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore a un anno.
Le singole regioni potranno derogare dalle limitazioni riferite alle apparecchiature RM mobili in caso di situazione territoriali ed orografiche particolarmente disagiate.

B) <u>ZONE E LOCALI DEL SITO RM</u>

B.1 ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO

L’ingresso al *SITO RM* dei pazienti e delle persone non comprese nell’elenco del *PERSONALE AUTORIZZATO* è consentito attraverso un unico varco regolamentato apribile solo previo consenso dall’interno.

L’ingresso del *PERSONALE AUTORIZZATO* al *SITO RM* è consentito attraverso il medesimo ingresso sempre mediante l’impiego di un dispositivo di accesso personale (badge, chiave numerica, ecc....).

Ulteriori porte di accesso al *SITO RM*, fruibili unicamente per motivi tecnico-gestionali, devono essere riservate al *PERSONALE AUTORIZZATO,* dotate di un dispositivo di accesso personale o utilizzate come uscita di sicurezza.

Le porte di accesso al *SITO RM* devono essere dotate di idonea segnaletica di rischio e di divieto di accesso alle persone non comprese nell’elenco del *PERSONALE AUTORIZZATO*.
In assenza di attività diagnostica tutte le porte di accesso al SITO RM dovranno comunque essere mantenute chiuse a chiave, ovvero non liberamente apribili dall’esterno.
Gli estintori posti all’interno del *SITO RM* devono essere etichettati e certificati dal Fabbricante come idonei all’impiego all’interno del *SITO RM.* La tipologia, il numero e l’ubicazione sono stabiliti in accordo alle vigenti normative antincendio per le strutture sanitarie.
In ciascun *SITO RM* deve essere garantita la presenza di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche. Eventuali sistemi di rivelazione fissi non devono in alcun modo ostacolare il transito da e verso la *SALA RM*. L’installazione e l’impiego di sistemi di rivelazione di componenti ferromagnetiche deve essere considerato come integrativo e non sostitutivo delle procedure di sicurezza. Devono essere adottate misure di sicurezza specifiche di carattere procedurale per prevenire l’accesso, anche accidentale, di persone non comprese nell’elenco del *PERSONALE AUTORIZZATO*. L’impiego di metal detector portatili convenzionali che non differenziano materiali ferrosi da materiali metallici è sconsigliato.
Le vie di fuga devono essere definite e segnalate con opportuna segnaletica.

All’ingresso della *ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO* deve essere presente e visibile idonea segnaletica di avviso dei rischi e di presenza continua del campo magnetico. L’entrata nella *ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO* deve essere regolamentata garantendo:

- la valutazione dei rischi connessi per soggetti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi o altri dispositivi medici attivi o passivi nonché alle altre categorie di persone per cui possano sussistere controindicazioni
- il divieto di introduzione di attrezzature, materiali o dispositivi ferromagnetici

Anche durante lo svolgimento di attività non cliniche all’interno delle *ZONE CONTROLLATE* è auspicabile che venga garantita la presenza di almeno un’altra persona, autorizzata all'accesso, che possa intervenire in caso di emergenza.

Il *PERSONALE AUTORIZZATO* può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del *SITO RM* a soggetti che non devono accedere alla *ZONA CONTROLLATA*, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.
È buona prassi indicare all'esterno del *SITO RM* i nomi dei *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* e del *PERSONALE AUTORIZZATO* ed un numero telefonico per le emergenze.

B.2 *ZONA DI RISPETTO*

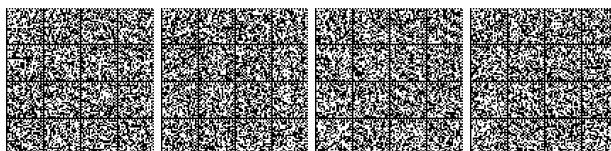
La *ZONA DI RISPETTO* deve essere interamente confinata all'interno del *CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI.* L'utilizzo della *ZONA DI RISPETTO* deve essere regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto delle eventuali problematiche connesse alla compatibilità elettromagnetica relativa alle apparecchiature presenti, ferma restando l'applicazione del sistema dei valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione.

B.3 *ETICHETTATURA* dei dispositivi medici e delle attrezzature

Qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione stabile del *SITO RM* la cui interazione con il campo di induzione magnetica disperso presente all'interno della *ZONA CONTROLLATA* non è a priori prevedibile dal *PERSONALE AUTORIZZATO deve* essere etichettato, secondo quanto previsto dalle rispettive normative applicabili.
L'*ETICHETTATURA* consente di discriminare attrezzature o dispositivi medici che non possono essere introdotti all'interno della *ZONA CONTROLLATA* da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel rispetto di prestabilite condizioni.
L'*ETICHETTATURA* di un dispositivo medico o di una attrezzatura deve essere riferita a quanto previsto dalla norma armonizzata CEI EN 62570:2016-01 "*Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica*" che recepisce integralmente la norma ASTM F2503-13.

Sono definite tre categorie:

MR-safe
Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente *RM*. Un dispositivo MR-safe è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

MR-conditional
Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente *RM* sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente *RM* includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di

SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.

MR-unsafe
Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della *ZONA CONTROLLATA* .

B.4 Sito di installazione dell'*APPARECCHIATURA RM*

La progettazione del *SITO RM* e la destinazione d'uso dei locali compresi nelle *ZONE AD ACCESSO CONTROLLATO* e nelle *ZONE DI RISPETTO* devono garantire:

- il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico;
- il corretto funzionamento dell'*APPARECCHIATURA RM* in presenza di grandi masse metalliche in movimento in prossimità del *SITO RM* (ascensori, automezzi, etc.);
- il corretto funzionamento dell'*APPARECCHIATURA RM* anche a basse frequenze (0 – 200 Hz) in presenza di altre apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze del *SITO RM*.

B.5 Sala attesa pazienti e sala attesa barellati

La sala d'attesa per i pazienti deambulanti, eventualmente anche in utilizzo comune con altre attività diagnostiche, accessibile ai portatori di disabilità, deve essere prevista al di fuori della *ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO*
Deve essere identificata un'apposita area di attesa per i pazienti barellati negli immediati pressi del *SITO RM*, o all'interno del *SITO RM* stesso in un'area posta al di fuori della *ZONA CONTROLLATA.* Tale area deve essere provvista di dotazioni di supporto per l'assistenza medica sul paziente indipendenti da quelle esistenti nella *ZONA DI PREPARAZIONE* e nella *ZONA DI EMERGENZA*. L'area di attesa barellati, se non prevista all'interno di un locale ad uso esclusivo, deve essere delimitata da barriere fisse o mobili che garantiscano la privacy del paziente. Nei casi in cui la presenza di pazienti barellati sia ritenuta occasionale è possibile derogare dalla realizzazione di una zona di

stazionamento dedicata attraverso una procedura codificata nel *REGOLAMENTO DI SICUREZZA*.

B.6 Locale visita medica

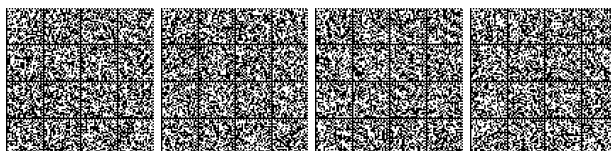
Prima di effettuare l'*ESAME RM* il paziente deve essere informato sulle possibili controindicazioni, i rischi e le limitazioni di carattere medico.

Ferme restando le competenze previste dalla normativa vigente per i diversi operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione dell'esame, il paziente, prima dell'esecuzione dell'*ESAME RM*, è tenuto a rispondere alle domande contenute nel questionario finalizzato a far emergere possibili controindicazioni all'esecuzione dell'*ESAME RM* sottopostogli dal *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA*, il quale valuterà – sulla base delle informazioni acquisite – l'eventuale necessità di ulteriori approfondimenti per i quali dovrà essere garantita la possibilità di esecuzione di una visita medica atta allo scopo. La sala anamnesi può essere ubicata esternamente al *SITO RM*, nei suoi immediati pressi, o internamente, al di fuori della *ZONA CONTROLLATA*.
Il questionario anamnestico concernente le informazioni relative al paziente - da utilizzare secondo quanto definito in appendice 1 - deve prevedere i quesiti allo stato dell'arte delle conoscenze relativi alle possibili controindicazioni all'esecuzione dell'*ESAME RM*, e va predisposto ed eventualmente integrato sulla base delle scelte che competono al MEDICO RADIOLOGO *RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM*. Il questionario anamnestico deve essere firmato dal *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA*, mentre il paziente controfirma in calce alla medesima pagina, a testimonianza della propria consapevolezza sul possibile rischio connesso ad eventuali risposte false o mendaci ai quesiti sottopostigli, ed in conformità a quanto evidenziato nel modello di cui alla richiamata appendice 1.
Il questionario anamnestico, unitamente al consenso informato all'*ESAME RM*, può essere gestito anche secondo modalità digitali.

B.7 Spogliatoio del personale

Lo spogliatoio ad uso del *PERSONALE AUTORIZZATO* può essere allocato all'esterno o all'interno del *SITO RM*; se posto all'interno del *SITO RM* può essere utilizzato esclusivamente dal *PERSONALE AUTORIZZATO*.

B.8 Spogliatoio dei pazienti

Lo spogliatoio dei pazienti è il locale all'interno del *SITO RM* dove i pazienti possono lasciare i propri abiti ed indossare il camice o telino monouso eventualmente previsti per l'esecuzione dell'esame. Immediatamente prima dell'accesso alla *SALA RM* il paziente che necessita di indossare indumenti personali che possono interferire con l'esame RM deve essere scansionato con un rilevatore di componenti ferro-magnetiche. Lo spogliatoio deve garantire la privacy del paziente e può essere delimitato da barriere fisse e/o mobili. Deve essere dotato di un portaoggetti chiudibile con chiave non ferromagnetica; in alternativa, lo spogliatoio dovrà essere chiudibile con chiave non ferromagnetica.

B.9 Servizi igienici

Devono essere previsti servizi igienici adeguati alle esigenze del personale, dei pazienti e dei loro accompagnatori, relativa ai soggetti portatori di disabilità ubicati preferibilmente all'interno del *SITO RM* o nelle sue immediate vicinanze. I servizi igienici per portatori di disabilità devono essere collocati sullo stesso piano del *SITO RM* con percorso di accesso privo di barriere architettoniche.

B. 10 *ZONA DI PREPARAZIONE*

Per assicurare un'adeguata riservatezza al paziente la *ZONA DI PREPARAZIONE* deve essere realizzata in un locale o un'area confinabile con barriere fisiche mobili; le dotazioni di supporto necessarie per l'esecuzione delle procedure previste dovranno essere dedicate e separate da quelle a supporto della postazione di emergenza e dell'eventuale area di attesa barellati - se interna al *SITO RM* - in tutti i casi in cui le procedure prevedono la possibile gestione di più pazienti all'interno del *SITO RM*.

La dotazione minima della *ZONA DI PREPARAZIONE* deve prevedere:

- un alloggiamento dedicato alla custodia dei farmaci e dei dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;
- un lettino fisso o una barella con *ETICHETTATURA* "*safe*";
- la disponibilità di gas medicali;
- le apparecchiature elettromedicali ritenute utili sulla base delle modalità di gestione dell'attività diagnostica.

B.11 *ZONA DI EMERGENZA*

La *ZONA DI EMERGENZA* deve essere collocata quanto più possibile in prossimità dell'accesso alla *SALA RM* in un locale o area dedicata.

Nel caso di gestione simultanea di due pazienti all'interno del *SITO RM* ospitante una sola *APPARECCHIATURA RM* la *ZONA DI EMERGENZA* dovrà essere caratterizzata da destinazione d'uso esclusivo.

Nel caso la gestione operativa preveda la presenza nel *SITO RM* di un solo paziente alla volta per ogni *APPARECCHIATURA RM* la *ZONA DI EMERGENZA* può coincidere con la *ZONA DI PREPARAZIONE.* In tal caso la gestione dei pazienti deve essere effettuata garantendo la presenza di un solo paziente all'interno del *SITO RM* anche attraverso l'adozione di misure di carattere procedurale e formale.

In entrambi i casi l'accesso alla *ZONA DI PREPARAZIONE,* alla *ZONA DI EMERGENZA* e i percorsi di collegamento con la *SALA RM* dovranno essere privi di barriere fisiche fisse e impedimenti di ogni altro genere.

Nella *ZONA DI EMERGENZA* deve essere garantita la massima efficienza delle procedure di soccorso, di primo intervento e rianimazione. La dotazione minima della *ZONA DI EMERGENZA* deve prevedere:

- una barella con *ETICHETTATURA* "*safe";*

- un carrello di emergenza con all'interno i farmaci ed i dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;
- un defibrillatore;
- un aspiratore;
- la disponibilità di gas medicali e quanto altro necessario opportunamente valutato sulla base del tipo di pazienti esaminati e della tipologia degli esami eseguiti.

B.12 *SALA RM*

B.12.A Impianti di ventilazione e di espulsione gas criogenici

La *SALA RM* deve essere dimensionata in modo da consentire la massima efficienza delle procedure garantendo comunque l'esistenza degli spazi minimi di manutenzione ed intervento tecnico. La superficie complessiva deve comunque garantire l'accostamento della barella al lettino della *APPARECCHIATURA RM*, nonché l'esecuzione delle operazioni di trasbordo del paziente.
Il verso di apertura della porta di accesso della *SALA RM* deve essere tale da minimizzare i tempi di evacuazione nei casi di emergenza: in tal senso si raccomanda la scelta dell'apertura verso l'interno.

La porta di accesso alla *SALA RM* deve consentire un'agevole apertura e, nel caso di elettro-serratura, lo sblocco manuale meccanico in caso di malfunzionamento o interruzione di alimentazione elettrica.
La porta non deve essere mai chiusa a chiave.

Devono essere realizzati adeguati sistemi di climatizzazione in condizioni di normale esercizio, al fine di facilitare un'adeguata termoregolazione del paziente in relazione ai limiti di SAR previsti dalla vigente normativa e al contempo un corretto funzionamento dell'*APPARECCHIATURA RM*
Il sistema di climatizzazione deve garantire una temperatura pari a T= 22 ± 2 °C. e un tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo raccomandato dal Fabbricante dell'*APPARECCHIATURA RM*
Discostamenti temporanei della temperatura dai valori sopra riportati devono essere gestiti con procedure interne stabilite nel *REGOLAMENTO DI SICUREZZA*.
Le condizioni di temperatura ed umidità della *SALA RM* devono essere monitorate in continuo.
Nel caso di magnete superconduttore, dovranno essere progettati e installati adeguati sistemi di sicurezza per garantire un opportuno ricambio dell'aria in *SALA RM* nelle condizione di normale esercizio e di emergenza.

Valori raccomandati di ventilazione in *SALA RM*:

- Condizione normale: almeno 6 ricambi/h incrementabili in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature;

- Condizione di emergenza (valido nel caso di magneti superconduttori): almeno 18 ricambi/h incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti.

Tali valori tengono conto di esigenze impiantistiche correlate alla minimizzazione del rischio di incidente più probabile, ovvero di piccole e medie dispersioni di criogeni in sala esami.
La linea di evacuazione dell'elio dovrà essere coibentata in tutti i tratti interni all'edificio e in tutti i tratti interni ed esterni raggiungibili al tatto.

In condizioni di emergenza l'aria espulsa dalla *SALA RM* deve essere convogliata all'esterno in zona non accessibile al pubblico. La collocazione del terminale della linea di evacuazione dell'elio (tubazione di quench) deve prevedere una zona di interdizione intorno al terminale e un'area sottostante sufficientemente ampia da garantire la dispersione del criogeno gassoso e prevenire rischi di interferenza con finestre, balconi o edifici limitrofi e di sistemi di ripresa dell'aria.
L'impianto di ventilazione e la linea di evacuazione dell'elio devono essere realizzati a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto disposto dalle indicazioni operative dell'INAIL e degli enti certificatori e di controllo.

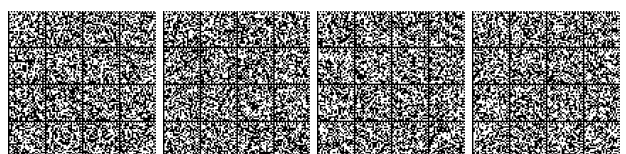
Le *APPARECCHIATURE RM* devono essere dotate di un sistema di rilevazione continua della percentuale di ossigeno della *SALA RM* con soglia di pre-allarme al valore del 19% e soglia di allarme al 18%.

L'avvio della ventilazione supplementare di emergenza deve essere assicurata in modalità:

- automatica: quando il sistema di rilevazione della concentrazione di ossigeno rileva una percentuale di ossigeno pari al 18%;
- manuale: dalla consolle di comando dell'apparecchiatura, mediante l'azionamento tramite pulsante.

In caso di pre-allarme, il personale presente deve mettere in atto le procedure di emergenza riportate nel *REGOLAMENTO DI SICUREZZA*.
I sistemi di ventilazione devono essere controllati almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento e il perdurare del numero di ricambi/h di progetto.
Il sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno deve essere controllato almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento. La sua taratura dovrà essere fatta secondo le indicazioni del Fabbricante, ed in conformità alle norme di buona tecnica applicabili

B.12.B Schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenze

La realizzazione della gabbia di Faraday consente di schermare l'*APPARECCHIATURA RM* da eventuali sorgenti elettromagnetiche a radiofrequenza esterne alla *SALA RM*.
L'efficienza di schermatura è funzione del numero di aperture e della funzionalità della porta di accesso.
La gabbia di Faraday deve essere realizzata a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica applicabili.

B.13 Altri locali del *SITO RM*

Altri locali eventualmente presenti nel *SITO RM* quali depositi, ripostigli, studi medici, archivio etc. devono essere destinati ad attività esclusivamente finalizzate alla gestione delle attività previste nel sito medesimo: se tale criterio non può essere garantito, i locali devono essere previsti al di fuori della *ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO*.
Si raccomanda che i locali destinati a:

- accettazione pazienti;
- attesa pazienti e accompagnatori;
- segreteria;

si trovino al di fuori della *ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO* anche in comune con altre attività del Centro di diagnostica per immagini.

B.14 Zona comandi

La zona di comando dell'*APPARECCHIATURA RM* deve essere ubicata a ridosso della *SALA RM* e dotata di visiva. Nei soli casi in cui ciò non sia tecnicamente attuabile va comunque posizionata negli immediati pressi della *Sala RM* disponendo di opportuno sistema di telecamere per la sorveglianza in continuo del paziente.
Dalla zona comandi deve essere possibile controllare la porta di accesso alla *SALA RM* o il suo corridoio di accesso direttamente o con l'ausilio di telecamere.
Nella zona comandi devono essere installati i pulsanti di attivazione dei dispositivi di emergenza per:

- quench pilotato;
- azionamento manuale della ventilazione d'emergenza;
- sgancio elettrico.

I pulsanti di sicurezza devono essere replicati all'interno della *SALA RM.*

Dalla zona comandi devono essere visualizzabili i display per il monitoraggio in continuo nella *Sala RM*:

- della percentuale d'ossigeno;
- della temperatura;
- dell'umidità relativa.

Il *PERSONALE AUTORIZZATO* deve essere adeguatamente formato sulla procedure di monitoraggio dei parametri microclimatici e di percentuale di ossigeno della *SALA RM* .

B.15 Locale tecnico

L'accesso al locale tecnico è consentito al *PERSONALE AUTORIZZATO*. Il locale tecnico va mantenuto chiuso a chiave quando l'accesso viene effettuato dall'esterno al *SITO RM*. In tal caso la chiave deve essere custodita nella zona comandi del *SITO RM*. L'accesso deve essere regolamentato predisponendo una procedura codificata per consentire un tempestivo intervento in caso di emergenza.

All'interno del locale tecnico non possono essere allocati oggetti non pertinenti alla destinazione d'uso del locale, materiale infiammabile, bombole e altro materiale che possa creare ingombro in caso di intervento di emergenza. Sulla porta di accesso deve essere affissa idonea segnaletica.

I valori di temperatura ed umidità del locale tecnico devono essere monitorati in continuo per mezzo di display allocati nella zona comandi della *APPARECCHIATURA RM*.

Il *PERSONALE AUTORIZZATO* deve essere formato sulla procedure di monitoraggio dei parametri microclimatici del locale tecnico

B.16 Locale refertazione

È dedicato alla valutazione dell'*ESAME RM* da parte del *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA*. Qualora il locale refertazione sia ubicato all'interno del *SITO RM* deve ritenersi dedicato, in via esclusiva, alla sola refertazione da parte dei medici operanti nel *SITO RM*. Negli altri casi il locale refertazione può essere a disposizione di tutto il *CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI*.

B.17 Dispositivi di sorveglianza e protezione del paziente durante l'*ESAME RM*

Si raccomanda di predisporre idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame quali interfono, segnalatore acustico e, ove necessario, telecamera per l'osservazione del paziente.
Si raccomanda l'uso di dispositivi per la protezione dell'udito del paziente in tutti i casi di *ESAME RM* sui pazienti che, per loro condizioni di salute, possano presentare aumentata sensibilità a rumori di particolari frequenze e livelli.

B.18 Coordinamento per la gestione delle emergenze

Nel rispetto delle reciproche responsabilità, la gestione degli interventi delle squadre di emergenza nel SITO RM deve essere preventivamente definita e condivisa dai RESPONSABILI DELLA SICUREZZA e dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

C) IDONEITÁ DI APPRONTAMENTO DELLE INSTALLAZIONI MOBILI

È responsabilità del datore di lavoro del sito ospitante, attraverso i propri *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA*, sentiti i *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* dell'*APPARECCHIATURA RM MOBILE*, garantire che, nella sua integrazione con la struttura stessa, l'approntamento di una *APPARECCHIATURA RM MOBILE* risponda ai requisiti generali di garanzia della qualità e della sicurezza previsti per le *APPARECCHIATURE RM FISSE*.
Per quanto riguarda gli aspetti particolari relativi all'*APPARECCHIATURA RM MOBILE*, ivi compreso il sistema di schermatura del campo magnetico, si rinvia a quanto previsto nei presenti Standard.
Il magnete superconduttore, durante gli spostamenti del mezzo mobile, deve essere disattivato, fatte salve eventuali disposizioni specifiche nel settore dei trasporti.
Nei presidi di accoglimento le *APPARECCHIATURE RM MOBILI* con all'interno criogeni non potranno essere allocate in aree sotterranee o completamente coperte.
Le *APPARECCHIATURE RM MOBILI*, in analogia con le *APPARECCHIATURE RM FISSE*, rientrano nel quadro autorizzativo che è di loro pertinenza, sulla base del campo

magnetico che le caratterizza e delle normative nazionali e locali in materia vigenti nei territori ove il mezzo opera.
I requisiti di sicurezza che devono essere necessariamente soddisfatti sono i seguenti:

- le linee isomagnetiche a 0,5 mT devono essere contenute all'interno del mezzo mobile, almeno per le componenti orizzontali del campo magnetico; per motivi esclusivamente tecnici, nella direzione verticale è possibile derogare da tale condizione, purché le linee di campo magnetico ≥ 0,5 mT non penetrino in locali della struttura ospitante.
- Anche sulla base di quanto sopra evidenziato, nell'individuazione dell'area ove allocare il mezzo mobile nella fase operativa è necessario:
    - evitare di posizionarlo in aree sotto le quali esistano ambienti accessibili;
    - realizzare una recinzione dell'area che non solo garantisca il rispetto della zona di rischio in tutte le direzioni, ma che tenga altresì conto della posizione sul mezzo mobile dell'uscita del tubo di quench, garantendo quindi una debita distanza dalle zone accessibili di edifici attigui.

È responsabilità del datore di lavoro del sito ospitante, attraverso i *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA*, sentiti i *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* dell'*APPARECCHIATURA RM MOBILE*, individuare la *ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO*.

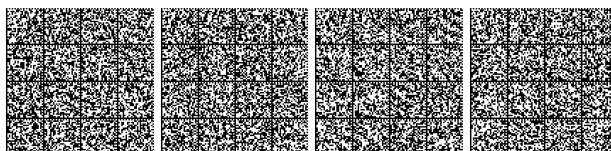
Per le *APPARECCHIATURE RM MOBILI* deve essere garantito il rispetto di tutte le procedure previste per le *APPARECCHIATURE RM FISSE*, considerando il mezzo mobile come una sala diagnostica a supporto di un contesto sanitario predisposto ed organizzato per garantire il corretto percorso del paziente nella sua completezza, dall'anamnesi alle attività di preparazione, fino all'emergenza. Il *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM* è tenuto a stilare le procedure operative e ad individuare le tipologie di esami eseguibili.

D) <u>CONTROLLI DI SICUREZZA</u>

D.1 Protezione e sorveglianza delle persone esposte

Il *REGOLAMENTO DI SICUREZZA* deve essere redatto congiuntamente dal *ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* e dal MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.
Tutti coloro che, per vario motivo, accedono al *SITO RM* sono tenuti a rispettare il *REGOLAMENTO DI SICUREZZA.*
Si raccomanda di affiggere all'interno del *SITO RM* una breve sintesi delle principali regole da seguire in caso di emergenza, in estratto da quanto previsto nel *REGOLAMENTO DI SICUREZZA*.

Il *REGOLAMENTO DI SICUREZZA* deve contenere:

- le indicazione delle criticità connesse all'*ESAME RM*;
- i protocolli di sicurezza adottati per la gestione dell'accesso ai locali;
- le procedure relative al percorso diagnostico, dal raccordo anamnestico alla individuazione delle procedure di preparazione anche invasive del paziente per l'*ESAME RM* e la raccolta dei relativi consensi informati;
- le procedure di emergenza relative alla gestione del paziente;

- le procedure di emergenza relative alla fuoriuscita dei gas criogenici all'interno della sala magnete;
- le procedure di emergenza in caso di altri eventuali rischi accidentali, quali incendio, interruzione elettrica, accesso accidentale di oggetti ferromagnetici in *SALA RM;*
- le modalità e le periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza;
- le norme interne di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nelle attività del *Sito RM.*

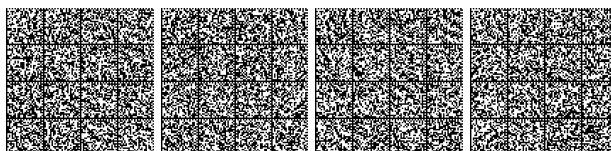
Il datore di lavoro emana il *REGOLAMENTO DI SICUREZZA.*
Il datore di lavoro, per mezzo del *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM*, emana e mantiene aggiornato l'elenco del *PERSONALE AUTORIZZATO*. Il personale sanitario e non sanitario indicato nell'elenco non può iniziare l'attività di lavoro nel *SITO RM* se sprovvisto di idoneità medica specifica e di idonea formazione.

Il *REGOLAMENTO DI SICUREZZA* deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse al *SITO RM*. Il datore di lavoro è tenuto a garantire la formazione specifica del *PERSONALE AUTORIZZATO*. Deve essere prevista una revisione del *REGOLAMENTO DI SICUREZZA* ogni qualvolta vi siano variazioni strutturali e/o modificazioni sostanziali dei sistemi di sicurezza del *SITO RM*. Il *PERSONALE AUTORIZZATO* è responsabile dell'applicazione delle procedure di lavoro e di sicurezza in caso di incidente.

L'autorizzazione di accesso alla *ZONA CONTROLLATA* di persone non comprese nell'elenco del *PERSONALE AUTORIZZATO* deve essere formalizzata attraverso la compilazione di una scheda di accesso (Appendice 2). La scheda di accesso deve essere datata e firmata sia dal soggetto autorizzato che dal *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM* o da altro medico dotato di pari specializzazione da egli delegato. Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.
In relazione all'accesso alla ZONA CONTROLLATA a personale in stato di gravidanza accertata si rimanda alle vigenti normative in materia di sicurezza e alle evidenze scientifiche.
La tipologia, il numero e l'ubicazione degli estintori e, più in generale, le misure di prevenzione e protezione attive e passive dal rischio incendio, ivi comprese le opportune comunicazioni da fare al competente comando dei Vigili del Fuoco sono stabilite in accordo alle vigenti normative antincendio per le strutture sanitarie.

D.2 Criticità dell'*ESAME RM*

L'accesso al *SITO RM* di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati dovrà essere valutato con la massima attenzione caso per caso.
L'accesso al *SITO RM* deve essere rigorosamente valutato, in applicazione del modello organizzativo all'uopo adottato dalla struttura sanitaria, per soggetti portatori di:

- dispositivi impiantabili attivi;
- qualsiasi altro dispositivo medico, anche impiantabile;
- qualsiasi dispositivo od oggetto inamovibile dal corpo.

Per la gestione di tali casi è fatto obbligo alla struttura sanitaria di codificare in un documento il comportamento organizzativo specifico dei lavoratori, nel quale siano chiarite le competenze e siano codificate le procedure, riportate anche nel *REGOLAMENTO DI SICUREZZA* del *SITO RM.*

Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'*ESAME RM*, sotto la diretta responsabilità del *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM*.

Tale modello deve tenere conto dei seguenti elementi minimi:

- metodologia adottata per la identificazione univoca del dispositivo medico;
- procedura per l'identificazione della categoria di appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di utilizzo in *RM* (dispositivo con *ETICHETTATURA* "safe", "conditional", "unsafe");
- attribuzioni delle figure professionali coinvolte nel percorso di valutazione tecnica pre-esame;
- codifica degli accertamenti sul paziente in corso di *ESAME RM*;
- verifica di funzionalità post *ESAME RM* del dispositivo medico impiantato, ove applicabile.

Al fine della verifica della eventuale condizione posta dal Fabbricante del dispositivo medico in relazione alla intensità della forza di trascinamento dovuta all'intensità di campo statico disperso di induzione magnetica e al gradiente spaziale di tale campo il Fabbricante dell'APPARECCHIATURA *RM* è obbligato a fornire le mappe di distribuzione spaziale delle due grandezze fisiche sopra richiamate.

D.3 Limiti di esposizione

I limiti di esposizione dei pazienti sono quelli riportati nelle Norme Tecniche armonizzate di settore.
I limiti di esposizione per i lavoratori sono stabiliti dal D. Lgs. 159/2016.
Le valutazioni tecniche necessarie per garantire il rispetto dei limiti per i lavoratori devono essere effettuate sulla base delle informazioni obbligatoriamente fornite dal Fabbricante dell'*APPARECCHIATURA RM* per dimostrare la rispondenza a tutte le direttive europee applicabili.

È compito del *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM*, nonché dell'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* definire procedure comportamentali atti a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei pazienti e dei lavoratori. Tali procedure devono essere riportate nel *REGOLAMENTO DI SICUREZZA*.

Si raccomanda che tali procedure contemplino la minimizzazione della permanenza da parte degli operatori all'interno della *SALA RM* prevedendo per quanto possibile

l'esecuzione delle procedure legate alla preparazione dei pazienti, sia cliniche che tecniche, al di fuori della *SALA RM*.

D.4 Misure di sicurezza per i pazienti

D.4.1 Richiesta di *ESAME RM*

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente dal *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA*.
Questi, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilità dell'esame, deciderà sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso. Ciascun esame dovrà essere pertanto:

- giustificato per quanto concerne l'esposizione dei pazienti ai campi magnetici presenti durante l'*ESAME RM* e alle eventuali procedure invasive da effettuare per rispondere efficacemente al quesito clinico proposto, valutando in tal senso l'appropriatezza dell'esame sia in funzione della metodica diagnostica proposta che in funzione delle caratteristiche della *APPARECCHIATURA RM* a disposizione;
- ottimizzato in merito ai tempi di esposizione e alle procedure di scansione da eseguire sulla base della valutazione del reale beneficio diagnostico e terapeutico che ne può derivare dalla tipologia di esame proposto.

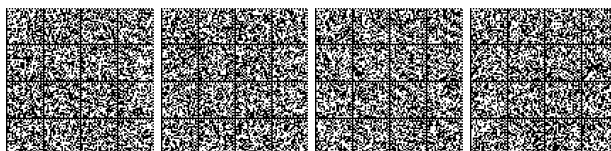
L'ottimizzazione è un processo condiviso dal *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM*, dal *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA*, dall'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* e da eventuali altre figure professionali incaricate degli aspetti pratici o dei controlli di qualità.

L'applicazione del principio di giustificazione per ogni singolo esame spetta in via esclusiva al *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA* e dovrà risultare tracciabile.

È compito del *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA* stabilire, sulla base dell'assenza di documentate controindicazioni del paziente, l'effettuazione dell'*ESAME RM.*

D.4.2 Questionario anamnestico

È compito del *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM* predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente qualsiasi elemento di rischio e/o controindicazione che possa determinare la non esecuzione dell'*ESAME RM*.

Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nelle attuali *APPARECCHIATURE RM* ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, caso per caso, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame.

Allo scopo di individuare possibili controindicazioni all'*ESAME RM* ed eventuali situazioni che possono determinare un incremento di rischio del paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura, il *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM* deve predisporre un questionario anamnestico che il *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA* utilizzerà per raccogliere l'anamnesi del paziente e firmerà prima dell'espletamento della prestazione diagnostica.

Il *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA* accerterà la regolarità delle risposte, ed escluderà la presenza di ogni possibile condizione di controindicazione all'esame, eventualmente anche espletando una visita medica, o mediante ulteriori accertamenti clinici necessari.

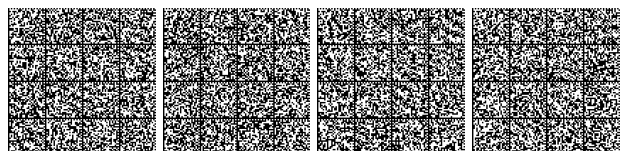
Il *CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI* deve conservare i questionari compilati per i pazienti ammessi all'*ESAME RM* per 5 anni. Tale obbligo può essere ottemperato anche in formato digitale. Un modello di questionario anamnestico del paziente è riportato in Appendice 1: esso potrà eventualmente essere integrato con quesiti supplementari frutto dell'evoluzione delle conoscenze nonché delle esperienze acquisite.
Nel caso di paziente in età minore o non in grado di collaborare efficacemente, è necessario il consenso di un genitore o di chi ne fa le veci, ovvero di chi ne ha la patria podestà. In caso di pazienti critici o traumatizzati in cui è richiesto l'esame d'urgenza e per i quali nessuno può supportare la raccolta dell'anamnesi, si raccomanda di valutare con attenzione caso per caso eventualmente eseguendo preliminarmente altre verifiche diagnostiche al fine di escludere con certezza la presenza di controindicazioni all'*ESAME RM*.

E) RESPONSABILI

Il datore di lavoro ha l'obbligo di nominare con atto formale i *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* prima dell'avvio della fase progettuale.
Il datore di lavoro ha inoltre l'obbligo di assicurare i mezzi utili alla messa in atto del programma di garanzia della qualità e della sicurezza nell'uso clinico dell'*Apparecchiatura RM* definiti dai *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* fornendo loro tutti i mezzi necessari per la sua attuazione.

Il datore di lavoro può assolvere contemporaneamente i compiti di *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM* se in possesso di laurea in medicina e chirurgia e specializzazione in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica o radiologia medica.

E1) Responsabili per la sicurezza e la qualità

I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono prestare la loro opera in forma assidua e puntuale, nonché garantire il tempestivo intervento in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti, lavoratori, volontari, accompagnatori e visitatori lo richiedano.

Ai fini della qualità e della sicurezza dell'uso clinico dell'*APPARECCHIATURA RM* tutti gli *ESAMI RM* devono essere svolti in presenza di un medico specialista in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica, o radiologia medica.

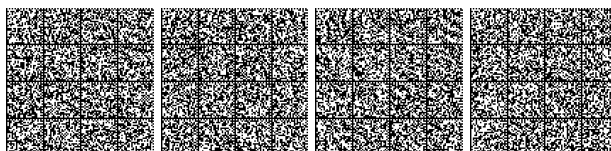
Le attribuzioni dei *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* devono essere espletate in via diretta e, solo nei casi previsti, possono essere delegate alle ulteriori competenze presenti nella struttura. I *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* devono garantire il coordinamento e supervisione dei soggetti delegati.

Fatte salve le responsabilità di legge relative alla progettazione, realizzazione e collaudo di opere ed impianti, l'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* :

- approva il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui ai presenti Standard;
- assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato
- acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati;
- acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'*APPARECCHIATURA RM*;
- effettua un'analisi del rischio all'interno del *SITO RM*;
- identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del *SITO RM* dal luogo di arrivo della fornitura;
- predispone le procedure da seguire in caso di emergenza;
- assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori;
- elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;
- assicura l'*ETICHETTATURA* dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del *SITO RM*;
- elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;
- garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;
- assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;
- effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del *SITO RM*.

Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità dell'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro conservato nel presidio nella struttura

L'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* deve registrare e conservare anche in formato digitale i risultati di almeno le ultime due verifiche periodiche di sicurezza e qualità effettuate sull'*APPARECCHIATURA RM* e sugli impianti e dispositivi ad essa asserviti.

Il *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM*:

- redige le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli aspetti clinici;
- redige i protocolli per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel *SITO RM* e dei consensi informati per esse preposti;
- redige i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame;
- redige i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso al sito di forze dell'ordine, se richiesto, sia per aspetti clinici che per pratiche di medicina legale;
- redige i protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;
- segnala gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;
- garantisce la sussistenza dell'idoneità specifica all'attività nel *SITO RM* per tutto il personale addetto;
- elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti clinici;
- redige ed aggiorna l'elenco del *PERSONALE AUTORIZZATO*;
- collabora con l'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli di sicurezza e qualità, garantendo appositi tempi di accesso e collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli stessi.

I *RESPONSABILI DELLA SICUREZZA*, ciascuno per quanto di propria competenza, sono altresì incaricati di provvedere a:

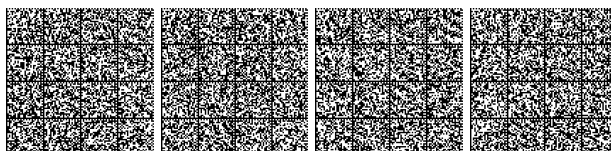
- elaborare i protocolli di accesso di tutto il personale che accede al *SITO RM*;
- elaborare il *REGOLAMENTO DI SICUREZZA*;
- redigere i protocolli di accesso per accompagnatori, visitatori, manutentori e di chiunque altro dovesse accedere al *SITO RM;*
- pianificare la formazione specifica del *PERSONALE AUTORIZZATO* per la gestione clinica dei pazienti per gli aspetti di sicurezza su incarico del datore di lavoro.

Prima dell'avvio dell'attività diagnostica e successivamente a ogni intervento di manutenzione rilevante o incidente i *RESPONSABILI DELLA SICUREZZA* rilasciano al datore di lavoro il benestare all'utilizzo clinico dell'*APPARECCHIATURA RM.*

È fatto obbligo a chiunque sia informato su un avvenuto incidente o su un mancato incidente fornire comunicazione tempestiva ai *RESPONSABILI DELLA SICUREZZA*.

Il MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM deve tenere conto delle competenze professionali e delle necessità operative dei medici responsabili della prestazione diagnostica, compresi i medici specialisti non di area radiologica che possono usufruire per la loro attività dell'*ESAME RM* (cardiologi, neurologi, ecc.), e prevedere il coinvolgimento del cardiologo nell'esecuzione di prestazioni diagnostiche su pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili.

L'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* deve tenere conto delle ulteriori competenze tecniche e professionali messe a disposizione dal datore di lavoro.

Tali figure sono tenute a collaborare sia in fase progettuale che in fase di esercizio con

l' *ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM*.

E2) Requisiti formativi e qualificazione dei RESPONSABILI per la SICUREZZA e la QUALITÁ

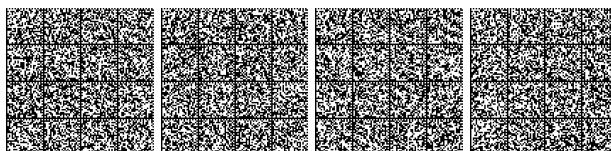
- possono svolgere la funzione di MEDICO RADIOLOGO *RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM*, i laureati in medicina e chirurgia in possesso della specializzazione in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica, o radiologia medica e con documentata esperienza di servizio nel settore della *RISONANZA MAGNETICA* di durata non inferiore a tre anni.
  Coloro che alla data di entrata in vigore dei presenti Standard abbiano ricoperto negli ultimi 5 anni il ruolo di Medico Responsabile dell'attività dell'impianto con *APPARECCHIATURE RM* di campo magnetico statico superiore a 2 tesla, possono continuare a svolgere le relative attività.

- possono svolgere la funzione di *ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* i laureati magistrali in fisica o in ingegneria, in possesso di comprovata esperienza almeno triennale nell'ambito specifico della RISONANZA MAGNETICA.
  Ai fini del mantenimento dei requisiti di cui sopra, *l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* è tenuto all'aggiornamento professionale con la frequenza di corsi di formazione post-laurea in materia di qualità e sicurezza in *RISONANZA MAGNETICA* organizzati dalle associazioni professionali delle categoria interessate o dal Ministero della Salute, INAIL ed ISS.
  Coloro che, alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno ricoperto negli ultimi cinque anni o ricoprono il ruolo di Esperto Responsabile possono continuare a svolgere le relative attività.

F) GARANZIA DELLA QUALITÁ E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

F.1 Garanzia della qualità dell'*APPARECCHIATURA RM*

È compito del *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM*, e dell'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM*, predisporre e mantenere attivo, sotto la loro responsabilità, un programma di garanzia della qualità, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica. Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici.

A tale scopo si dovranno seguire protocolli consolidati nazionali ed internazionali per la valutazione quantitativa dei principali parametri fisici rappresentativi della qualità dell'immagine *RM*, eventualmente tenendo anche conto dell'utilizzo di tecniche di alta specializzazione, le quali richiedono protocolli specifici la cui esecuzione dovrà essere garantita dall'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM*.

La scelta del protocollo, dei fantocci da utilizzare, della soluzione di loro riempimento, e degli altri dispositivi da utilizzare sulla base della tipologia del sistema e suo relativo utilizzo, spetta in via esclusiva all'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM*, il quale dovrà perseguire quanto eventualmente raccomandato in materia nei riconosciuti documenti tecnici nazionali ed internazionali.
I risultati delle prove di accettazione e di almeno gli ultimi due controlli periodici di qualità devono essere firmati dal *ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* e conservati insieme al registro dell'*APPARECCHIATURA RM*, anche in formato digitale.

Le prove di accettazione dovranno essere allegate al verbale di collaudo dell'*APPARECCHIATURA RM*.
Il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'*APPARECCHIATURA RM* deve essere formalmente riportato sul registro dell'*APPARECCHIATURA RM* congiuntamente all'esito dei controlli espletati, e deve essere sottoscritto sia dal *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che dall'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM*, ciascuno per quanto di competenza.
La periodicità minima dei controlli di qualità è almeno semestrale.

F.2 Garanzia della qualità della gabbia di Faraday

L'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* deve predisporre e mantenere attivo un programma di verifica della tenuta della gabbia di Faraday registrando gli esiti dei controlli effettuati sia al momento dell'installazione che quelli periodici.
La verifica della gabbia di Faraday va effettuata prevedendo misure di attenuazione negli stessi punti ed alle medesime frequenze già previsti ed utilizzate in sede di collaudo oltre che alla frequenza caratteristica di lavoro dell'*APPARECCHIATURA RM.*
I controlli dovranno essere eseguiti in conformità alle norme di buona tecnica di settore utilizzando strumentazione soggetta a taratura periodica presso centri autorizzati.
L'attenuazione della gabbia di Faraday deve mantenere le specifiche dichiarate in sede di installazione. L'efficienza di tenuta della gabbia di Faraday deve essere eseguita con cadenza almeno annuale.

F.3 Controlli relativi al permanere delle condizioni di sicurezza

I *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* devono garantire il permanere delle caratteristiche di sicurezza all'interno del SITO RM. È compito dell'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM* predisporre il protocollo per l'esecuzione periodica dei controlli di sicurezza all'interno del *SITO RM*. Tali controlli, effettuati avvalendosi di altre competenze professionali messe a disposizione dal datore di lavoro (con particolare riferimento all'*APPARECCHIATURA RM* presente ed agli impianti ed ai dispositivi di sicurezza ad essa asserviti), devono essere effettuati tenendo conto dell'evoluzione tecnologica.
A tal fine si tenga conto anche delle indicazioni operative e documenti tecnici all'uopo elaborati dall'INAIL e dagli enti certificatori e di controllo.

G) APPARECCHIATURE IBRIDE

In caso di apparecchiatura di diagnostica per immagini “ibrida”, ad esempio RM-RT o RM-PET, è necessario affrontare le problematiche di gestione della sicurezza tenendo conto della diversità degli scenari di rischio.
Il perseguimento della garanzia di sicurezza, sia per il paziente che per l’operatore, deve fare riferimento ad una strategia prevenzionistica che preveda necessariamente un simultaneo coinvolgimento delle figure professionali specifiche deputate alla valutazione dl rischio per entrambi gli agenti fisici presenti. La sicurezza nel sito ove sia presente un’apparecchiatura ibrida va progettata utilizzando un insieme di allarmi e sensori di rilevazione gestiti da un unico sistema integrato di controllo e attuazione in modo che sia possibile realizzare una compartimentazione degli ambienti.
Nel caso in cui si configuri un allarme generato dalla centralina di controllo della concentrazione di ossigeno della sala RM si deve poter intervenire in sala RM.
Nel caso in cui si inneschi un incendio nella zona calda ove avviene la preparazione del radiofarmaco con contemporaneo allarme radio, si deve poter assicurare l’isolamento di quel singolo locale da quelli adiacenti.

Qualora l’*APPARECCHIATURA RM* faccia parte di un sistema ibrido valgono le stesse modalità per la sua autorizzazione all’installazione e all’uso oltre quelle delle altre attrezzature radiodiagnostiche o radioterapeutiche.

H) APPARECCHIATURE RM SETTORIALI
(Art. 3 c. 2 del DPR 8 agosto 1994, n. 542).

Fermo restando quanto disposto in materia dal DPR 8 agosto 1994, n. 542, nel caso di *APPARECCHIATURE RM SETTORIALI*, come definite nel paragrafo A0 - di cui all’art. 3 c. 2 del DPR medesimo, è prevista comunque l’applicazione di tutti gli standard di sicurezza in precedenza rappresentati, ove applicabili.
In particolare, devono intendersi del tutto validi i compiti e gli obblighi relativi alle problematiche di sicurezza e protezione, compresa la necessità della nomina formale del *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL’EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL’APPARECCHIATURA RM* e dell’ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM, nonché l’obbligo della comunicazione di avvenuta installazione da effettuare attraverso le indicazioni previste al successivo paragrafo I) COMUNICAZIONI.

Il *SITO RM* relativo alle predette apparecchiature RM settoriali differisce dai siti RM per apparecchiatura a corpo intero, unicamente per quanto segue:

- NON necessita della *ZONA DI PREPARAZIONE* pazienti;
- NON vi è obbligo della *ZONA DI EMERGENZA*, sulla cui opportunità è compito del *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL’EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL’APPARECCHIATURA RM* decidere.

I) COMUNICAZIONI

Al fine di facilitare ed uniformare le modalità di comunicazione, anche alla luce dei compiti istituzionali di vigilanza (*Art. 7 del DPR 8 agosto 1994, n. 542*) e dei presenti standard di sicurezza, il responsabile legale della struttura sanitaria che ha installato un'*APPARECCHIATURA RM* per uso diagnostico con campo magnetico fino a 4 tesla, deve comunicare, entro 60 gg. dall'avvenuta installazione, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dai presenti Standard ai seguenti Enti o Amministrazioni.
Gli Enti e le Amministrazioni in indirizzo, per quanto di rispettiva competenza, definiscono la documentazione tecnica da allegare alla comunicazione.

- **REGIONE o PROVINCIA AUTONOMA**

  ____

- **ASL territorialmente competente**

  ____

- **MINISTERO della SALUTE**
  Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico
  Via G. Ribotta, 5
  00144 – ROMA
  dgfdm@postacert.sanita.it

- **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**
  Viale Regina Elena 299
  00161 - ROMA
  fast@pec.iss.it

- **ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO**
  Dipartimento di Medicina Epidemiologia Igiene del Lavoro e Ambientale – Sezione "Supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni"
  Via Fontana Candida 1
  00078 – Monte Porzio Catone (RM)
  dmil@postacert.inail.it

ALLEGATO *2*

Di seguito si riporta un esempio di nota informativa per i pazienti, di questionario anamnestico e di consenso informato preliminare all'esame RM, redatto sulla base delle conoscenze disponibili da adottare con eventuali modifiche ed integrazioni riferite ai quesiti e ritenute opportune dal MEDICO RADIOLOGO RESPONSBILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.

****

Appendice 1

ESEMPIO DI MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Dati del paziente
Cognome .... Nome ....
Data e luogo di nascita .... Peso (Kg) ....
Residenza .... Recapito Tel. ....
Indagine richiesta ....
Reparto/Medico richiedente l'esame RM ……………………..

Nota informativa relativa all'esame RM
La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.
L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.
Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM
I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

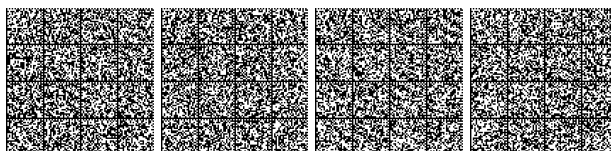
Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottopostigli.

☐	Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
☐	Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	SI	NO
☐	Soffre di claustrofobia?	SI	NO
☐	Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
☐	Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
☐	È stato vittima di traumi da esplosioni ?	SI	NO
☐	Ultime mestruazioni avvenute: …………………………….		
☐	Ha subito interventi chirurgici su: testa ☐ collo ☐		

addome □ estremità □
torace □ altro: ……………………….

□ È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ?	SI	NO
□ È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?	SI	NO
□ È portatore di schegge o frammenti metallici ?	SI	NO
□ È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?	SI	NO
□ Valvole cardiache ?	SI	NO
□ Stents ?	SI	NO
□ Defibrillatori impiantati ?	SI	NO
□ Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO
□ Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO
□ Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO
□ Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
□ Atri tipi di stimolatori?	SI	NO
□ Corpi intrauterini?	SI	NO
□ Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
□ Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
□ Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	SI	NO
□ Altre protesi ? Localizzazione ………………………………………………………	SI	NO
□ Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	SI	NO
□ Informazioni supplementari ……………………………………………		
□ È affetto da anemia falciforme?	SI	NO
□ È portatore di protesi del cristallino?	SI	NO
□ È portatore di piercing? Localizzazione …………………………………………………………….	SI	NO
□ Presenta tatuaggi? Localizzazione………………………………………………………………..	SI	NO
□ Sta utilizzando cerotti medicali ?	SI	NO

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:
eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon – indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.
Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM (*)
preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico Data

………………………………………………… …………………………

Consenso informato all'esame RM

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente (**) Data

……………………………………. ….. …………………………

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente (**) Data

……………………………………. ….. …………………………

(*) Il questionario a firma del Medico Responsabile della prestazione diagnostica ed i consensi informati legati sia all'esecuzione dell'indagine RM che alla somministrazione del mezzo di contrasto a firma del paziente devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro. Si raccomanda poi, se del caso, di prevedere consecutivamente (sullo stesso foglio o su un modello a parte) eventuali ulteriori consensi a firma del paziente, realizzati nelle modalità analoghe a quelle qui riportate a mero titolo di esempio.
(**) In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

Ulteriori consensi informati

Consenso informato relativo a ___________________________

(Inserire una nota esplicativa sui rischi legati alla specifica procedura)

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati a ___________________________. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, dà il proprio consenso.

Firma del paziente (**) Data

……………………………………. ________________________

ALLEGATO *3*

Appendice 2

ESEMPIO DI SCHEDA DI ACCESSO (*) (**)

Riservata a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla ZONA CONTROLLATA

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del SITO RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal MEDICO RADIOLOGO *RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM* o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

COGNOME ____________________ NOME_______________

NATO A ____________________________ IL _____________

(Indicare se visitatore, accompagnatore o altro) ____________________________

- ☐ Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? SI NO
- ☐ Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? SI NO
- ☐ È stato vittima di traumi da esplosioni ? SI NO
- ☐ Ha subito interventi chirurgici su:
  testa ☐ collo ☐
  addome ☐ estremità ☐
  torace ☐ altro: ……………………….
- ☐ È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ? SI NO
- ☐ È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? SI NO
- ☐ È portatore di schegge o frammenti metallici ? SI NO
- ☐ È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? SI NO
- ☐ Valvole cardiache ? SI NO
- ☐ Stents ? SI NO
- ☐ Defibrillatori impiantati ? SI NO
- ☐ Distrattori della colonna vertebrale? SI NO
- ☐ Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SI NO
- ☐ Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI NO
- ☐ Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI NO
- ☐ Atri tipi di stimolatori? SI NO
- ☐ Corpi intrauterini? SI NO
- ☐ Derivazione spinale o ventricolare? SI NO
- ☐ Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO
- ☐ Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? SI NO
- ☐ Altre protesi ?
  Localizzazione ………………………………………………………… SI NO
- ☐ Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ? SI NO

- È portatore di protesi del cristallino ? SI NO
- È portatore di piercing ? SI NO
  Localizzazione ……………………………………………………………

- Sta utilizzando cerotti medicali ? SI NO
- Informazioni supplementari ……………………………………………

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere:
eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon – indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

All'interno della ZONA CONTROLLATA non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all'accompagnamento del soggetto durante la sua presenza. Il tempo di permanenza all'interno delle zone di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali ne è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza.

Il MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM (*) o suo delegato preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso autorizza l'accesso al sito RM

Firma del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o suo delegato

Firma (*) Data

………………………………………………… …………………………

Consenso informato

Il soggetto deputato all'accesso ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accede al sito RM consapevole dei rischi presenti.

Firma del soggetto deputato all'accesso (**) Data

……………………………………. …..…………………………

(*)La verifica anamnestica a firma del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM e il consenso informato a firma del soggetto deputato all'accesso devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro..

(**) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini delle verifica delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

18A06555

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 settembre 2018.

Scioglimento della «Pirozzi Costruzioni società cooperativa di produzione e lavoro», in Giugliano in Campania e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile .nei confronti della società cooperativa «Pirozzi costruzioni società cooperativa di produzione e lavoro»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che non si ravvisano i presupposti per attestare correttamente le condizioni di insolvenza dell'ente;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dall'amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Pirozzi costruzioni società cooperativa di produzione e lavoro» con sede in Giugliano in Campania (NA) (codice fiscale 06275780630), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo Iodice, nato a Napoli il 30 maggio 1970 (codice fiscale DCIMSM70E30F839M), domiciliato a Casoria (NA), via Pio XII n. 19.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06469

DECRETO 18 settembre 2018.

Scioglimento della «Termofer società cooperativa», in Cesa e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Unione italiana cooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 5 giugno 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Termofer società cooperativa» con sede in Cesa (CE), (codice fiscale 03384590612), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marcello Maugeri, nato a Napoli il 7 aprile 1966 (codice fiscale MGRMCL66D07F839X), domiciliato in Roma, via Nairobi n. 40.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06470

DECRETO 25 settembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Projob società cooperativa a mutualità prevalente», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale n. 21/SGC/2018 del 20 giugno 2018 con cui la società cooperativa «Projob società cooperativa a mutualità prevalente» con sede in Milano C.F. – 09205320964 è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiedecies* del codice civile ed il dott. Paolo Besozzi ne è stato nominato commissario governativo;

Vista la relazione informativa del predetto commissario governativo pervenuta in data 23 luglio ed acquisita con il protocollo n. 287832, integrata con relazione per-

venuta in data 25 luglio 2018 ed acquisita con il protocollo n. 291767, con cui il dott. Besozzi ha documentato uno stato di sostanziale insolvenza dell'ente dovuto anche a criticità nella gestione dei lavoratori occupati nella cooperativa, con possibile pericolo anche per l'ordine pubblico locale, e con cui ha fatto istanza che la società «Projob società cooperativa a mutualità prevalente» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalle relazioni informative pervenute a questa direzione generale in data 23 e 25 luglio 2018 nelle quali il commissario governativo ha evidenziato una situazione amministrativa, contabile e finanziaria della cooperativa critica e con la quale ha comunicato la situazione patrimoniale dell'ente al 31 dicembre 2017, da cui emerge una condizione di sostanziale insolvenza in quanto l'ente presenta valori dell'attivo circolante pari ad € 1.187.246,60 a fronte di debiti a breve per € 4.063.676,29 ed un patrimonio netto negativo di € - 2.889.479,05;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che l'attuale legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente che «nulla osta all'adozione» del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa dell'ente ed ha confermato la grave situazione in cui versa la cooperativa insolvente;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 14 settembre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Marco Greco;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Projob società cooperativa a mutualità prevalente» con sede in Milano (C.F. 09205320964) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Greco nato a Ivrea (TO) il 1° settembre 1976 (C.F. GRCMRC76P01E379U), domiciliato in Milano, via Lazzaro Papi, n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 settembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A06471

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cipralex» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1474/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cipralex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045337021, n. 045337033 e n. 045337019;

Visti i pareri della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017 e dell'8 gennaio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIPRALEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg - A.I.C. n. 045337019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,77. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,47;

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg - A.I.C. n. 045337021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,77. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,47;

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg - A.I.C. n. 045337033 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,77. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,47.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a par-

tire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cipralex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06431

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ciproxin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1475/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supple-

mento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Ciproxin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044941019;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 aprile 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIPROXIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 044941019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,70. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,41.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ciproxin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06432

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Coversyl» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1477/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Coversyl»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044382048 e n. 044382036;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COVERSYL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP - A.I.C. n. 044382036 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 13,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,93;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP - A.I.C. n. 044382048 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 13,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,93.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coversyl» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06433

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Blopress», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1473/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Blopress»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044804033 e 044804021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BLOPRESS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister PPE/AL - A.I.C. n. 044804021 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,46.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,96.

Confezione: «8 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 044804033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,59.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali Ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Blopress» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06449

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Femara» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1480/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre

2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Femara»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044537013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FEMARA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044537013 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 49,05. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 80,95.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Femara» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06435

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1481/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lansox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043630021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «15 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 043630021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,73. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,16. Note AIFA: 1 e 48.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06436

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Peptazol» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1482/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del

decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Peptazol»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045635036, n. 045635012, n. 045635024 e n. 045635048;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

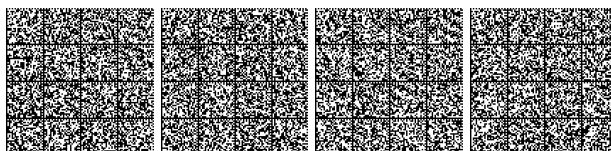
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEPTAZOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL; A.I.C. n. 045635012 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78. Note AIFA: 1 e 48;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL; A.I.C. n. 045635024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78. Note AIFA: 1 e 48;

14 compresse gastroresistenti 20 mg in blister; A.I.C. n. 045635036 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,28; Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06. Note AIFA: 1 e 48;

14 compresse gastroresistenti 20 mg in blister; A.I.C. n. 045635048 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06. Note AIFA: 1 e 48.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali Ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Peptazol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018.

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06437

DETERMINA 20 settembre 2018.

Rettifica della determina n. 1320 del 9 agosto 2018, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara». (Determina n. 1506/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1320 del 9 agosto 2018, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 3 settembre 2018;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta per errore materiale in ordine alle condizioni e modalità di impiego;

Visti gli atti d'Ufficio;

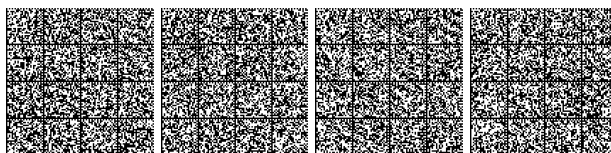
Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 1320 del 9 agosto 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1320 del 9 agosto 2018, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano STELARA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 3 settembre 2018:

il seguente articolo:

«Art. 2 *(Condizioni e modalità di impiego)* — Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche,

alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.»

è soppresso.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06441

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosamax»

Estratto determina AAM/PPA n. 779 dell'11 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/262.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Merck Sharp & Dohme Limited, con sede in Hertford Road - Hoddesdon, Hertfordshire, EN 11 9BU Regno Unito

Medicinale FOSAMAX.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

029052065 - «70 mg compresse» 2 compresse in blister AL/AL;

029052077 - «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL;

029052089 - «70 mg compresse» 8 compresse in blister AL/AL;

029052091 - «70 mg compresse» 12 compresse in blister AL/AL;

alla società:

MSD Italia S.r.l., con sede in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, con codice fiscale 00422760587.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06407

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tebarat»

Estratto determina AAM/PPA n. 821 del 19 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/361.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorios Salvat S.A., con sede in Esplugues de Llobregat, (Barcelona), Spagna.

Medicinale TEBARAT.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

041957010 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 fiale in LDPE da 0,25 ml;

041957022 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 20 fiale in LDPE da 0,25 ml;

041957034 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 30 fiale in LDPE da 0,25 ml;

alla società:

FB Vision Srl, con sede in Via Piceno Aprutina 47, Ascoli Piceno, con codice fiscale 02259770440.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06408

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Injenerics».

Estratto determina AAM/PPA n. 822 del 19 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1513.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Injenerics S.r.l. (codice fiscale 03440580136) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza del Popolo 14, 22100 - Como (CO).

Medicinale ACIDO ZOLEDRONICO INJENERICS.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

043746015 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

alla società:

Alfrapharma s.r.l. (codice fiscale 07227261000) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Manzoni, 59, 00185 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06409

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silimarin»

Estratto determina AAM/PPA n. 823 del 19 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1674.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia n. 2 - 20834 Nova Milanese - Monza Brianza (MB).

Medicinale: SILIMARIN.

Confezione e A.I.C. n. 023774033 - 30 compresse 200 mg,

alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n.1143 - 00156 Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06410

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protromplex Tim 3»

Estratto determina AAM/PPA n. 767 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: B.I.a.1.e), relativamente al medicinale PROTROMPLEX TIM 3.

Codice pratica: VN2/2018/18.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

introduzione dell'Eluato del Fattore IX prodotto dall'officina Baxter Manufacturing S.p.A. di Rieti (Rieti Facility) come intermedio alternativo a quello prodotto dall'officina Baxter AG di Vienna per la fabbricazione del Fattore IX NF Bulk Powder, relativamente al medicinale «Protromplex Tim 3», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 023288032 - «600 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere da 600 U.I. + 1 flacone di solvente da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GMBH con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A-1221 Vienna (Austria).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06411

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protromplex Tim 3»

Estratto determina AAM/PPA n. 768 del 17 settembre 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: B.II.f.1.c), relativamente al medicinale PROTROMPLEX TIM 3.

Codice pratica: VN2/2018/19.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

da: il prodotto liofilizzato è valido diciotto mesi se conservato correttamente e nell'imballaggio esterno ad una temperatura tra +2°C e +8°C;

a: il prodotto liofilizzato è valido due anni se conservato correttamente e nell'imballaggio esterno ad una temperatura tra +2°C e +8°C.

La variazione comporta la modifica del paragrafo 6.3 (periodo di validità) del riassunto delle caratteristiche del prodotto, come segue:

da: il prodotto liofilizzato è valido diciotto mesi, se conservato correttamente e nell'imballaggio esterno;

a: il prodotto liofilizzato è valido due anni, se conservato correttamente e nell'imballaggio esterno,

relativamente al medicinale «Protromplex Tim 3», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 023288032 - «600 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere da 600 U.I. + 1 flacone di solvente da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GMBH con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A-1221 Vienna (Austria).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06412

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferlixit»

Estratto determina AAM/PPA n. 769 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FERLIXIT.

Codice pratica: VN2/2016/225.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Ferlixit», nella forma e confezione sotto-elencata:

A.I.C. n. 021455023 - «62,5 mg/5 ml soluzione per uso orale e uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (MI) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06413

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Manidipina EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 770 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: B.I.z), relativamente al medicinale MANIDIPINA EG.

Numero di procedura: n. FR/H/0370/001-002/II/014.

È autorizzata la seguente variazione:

Variazione di tipo II n. B.I.z Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *z)* Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo, relativamente al medicinale «Manidipina EG», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia n. 6, CAP 20136, Italia; codice fiscale n. 12432150154

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06414

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Flu Tripla Azione»

Estratto determina AAM/PPA n. 771 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, e modifica degli stampati per adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale VICKS FLU TRIPLA AZIONE.

Numero di procedura: n. UK/H/1191/001/II/021.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 3, 4.2, 4.4, 4.8, 6.3 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette per adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale «Vicks Flu Tripla Azione», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), viale Giorgio Ribotta n. 11, CAP 00144, Italia; codice fiscale n. 05858891004.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06415

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Teva Generics»

Estratto determina n. 1502/2018 del 20 settembre 2018

Medicinale: VARDENAFIL TEVA GENERICS;

Titolare A.I.C.: Teva B.V. – Swensweg 5 – 2031 GA Haarlem – Paesi Bassi.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 045980012 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 8 compresse in blister OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 045980024 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 4 compresse in blister PVC/PE/EVOH/PE/PCTFE – A.I.C. n. 045980036 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 8 compresse in blister PVC/PE/EVOH/PE/PCTFE – A.I.C. n. 045980048 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Validità prodotto integro: prodotto confezionato in blister in laminato OPA/ALU/PVC con foglio di copertura di alluminio: trentasei mesi.

Prodotto confezionato in blister in laminato PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE con foglio di copertura di alluminio: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato).

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

amido glicolato di sodio (tipo *A)*;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

aspartame (E951);

sodio stearilfumarato;

aroma di menta piperita SD.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Vardenafil Teva Generics» possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Teva Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06438

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Aristo»

Estratto determina n. 1503/2018 del 20 settembre 2018

Medicinale: VARDENAFIL ARISTO.

Titolare AIC: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, Berlino, 13435, Germania.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717016 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717028 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717030 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717042 (in base 10);

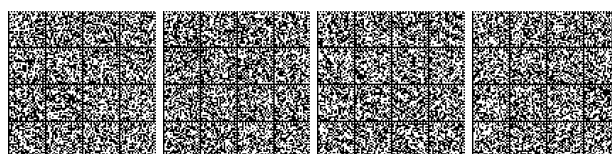
«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717055 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717067 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717079 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717081 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717093 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717105 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717117 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717129 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717131 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717143 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717156 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717168 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717170 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717182 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717194 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717206 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717218 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717220 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717232 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717244 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717257 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717269 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717271 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717283 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717295 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717307 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717319 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717321 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717333 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717345 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045717358 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717360 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717372 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717384 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717396 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045717408 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717410 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717422 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717434 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717446 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045717459 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro:

5 mg, 10 mg e 20 mg (blister in alluminio-alluminio): 2 anni;

5 mg e 10 mg (blister in alluminio-PVC e alluminio-PVC/PVdC): 2 anni;

20 mg (blister in alluminio-PVC e alluminio-PVC/PVdC): 21 mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

5 mg, 10 mg e 20 mg (blister in alluminio-alluminio):

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione;

5 mg e 10 mg (blister in alluminio-PVC e alluminio-PVC/PVdC):

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione;

20 mg (blister in alluminio-PVC e alluminio-PVC/PVdC):

non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato);

ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato);

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone Tipo B
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento

Opadry beige 03F570025

Composizione del materiale di rivestimento

Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (E1521)
Ferro ossido giallo (E172)
Lacca di alluminio tartrazina (E102)
Lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110);
Ferro ossido rosso (E172)

Produttore/i del principio attivo

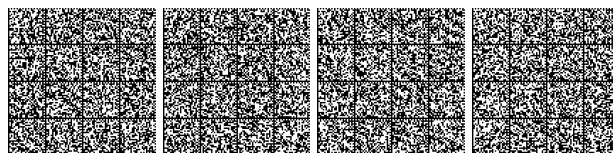
Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-III),
Plot No. 842-843, Village-Karakhadi,
Taluka - Padra, Vadodara - 391 450
Gujarat, India.

Produttore/i del prodotto finito

Produzione:

Alembic Pharmaceuticals Limited,
Panelav, P.O. Tajpura,
Taluka-Halol,
District-Panchmahal,
Gujarat-389350, India.

Confezionamento primario e secondario:

Alembic Pharmaceuticals Limited,
Panelav, P.O. Tajpura,
Taluka-Halol,

District-Panchmahal,

Gujarat-389350, India.

Controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola PLA 3000,

Malta

Rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola PLA 3000,

Malta

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Vardenafil Aristo» possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Aristo» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06439

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Alter»

Estratto determina n. 1505/2018 del 20 settembre 2018

Medicinale: OMEPRAZOLO ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., via Egadi n. 7 - 20144 Milano.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone in polietilene - A.I.C. n. 037176031 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone in polietilene - A.I.C. n. 037176043 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Principio attivo: Omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone in polietilene - A.I.C. n. 037176031 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15.

Note AIFA: 1 e 48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone in polietilene - A.I.C. n. 037176043 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39.

Note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Alter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quel-

le parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06440

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montegen»

Estratto determina AAM/PPA n. 785/2018 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) C.I.4) C.I.4) - modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo, in linea con la procedura di Worksharing FI/H/xxxx/WS/021, approvata a livello europeo il 4 giugno 2018, per il medicinale Singulair, di cui Montegen è la copia nazionale; aggiornamento del paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dell'etichettatura, in accordo al QRD template relativamente al medicinale «Montegen» nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2015/333.

Titolari A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06445

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reminyl»

Estratto determina AAM/PPA n. 786/ 2018 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale «Reminyl» per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio, delle quali, solo per le seguenti, la descrizione viene modificata come di seguito indicato:

A.I.C. n. 034752016 «4 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752081 «4 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752028 «8 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE//PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752030 «8 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752093 «8 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752042 «12 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752055 «12 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752067 «12 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752117 «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752131 «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752170 «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. 034752079 «4 mg/ml soluzione orale» flacone da 100 ml di vetro;

A.I.C. n. 034752218 «8 mg + 16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752105 «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752143 «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752156 «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752182 «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034752194 «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedure: SE/H/0210/001-008/II/068.

Titolare A.I.C.: Jannsen Cilag S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare

dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06446

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamoxifene Ratiopharm»

Estratto determina AAM/PPA n. 787/2018 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) – Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo per allineare gli stampati al CCSI aziendale rispettivamente n. 173/08/07/17 (VN2/2017/415) e n. 173/07/12/16 (VN2/2017/109) e per adeguamento alla terminologia MedDRA, relativamente al medicinale TAMOXIFENE RATIOPHARM nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/415 - VN2/2017/109.

Titolari A.I.C.: Ratiopharm Gmbh.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06447

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frontal»

Estratto determina AAM/PPA n. 788/2018 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - Modifica dei paragrafi 2, 4.4, 4.5 e 4.8 e del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale FRONTAL nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/325.

Titolari A.I.C.: BGP Products S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06448

BANCA D'ITALIA

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria della Banca di Credito Cooperativo di Cittanova SC, in Cittanova.

Con provvedimento 5 settembre 2018,

«[*omissis*] gli Organi straordinari (di seguito anche OO.SS) della Banca di Credito Cooperativo di Cittanova SC (di seguito anche «Cittanova») in amministrazione straordinaria hanno presentato nuova istanza di proroga della procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 70, comma 5, del decreto legislativo n. 385/1993 (TUB) per un periodo di ulteriori sei mesi sino al 31 marzo 2019.

[*omissis*] gli OO.SS hanno individuato taluni distinti fatti nuovi che richiedono una ridefinizione degli interventi finora prospettati il cui completamento non potrà esaurirsi nel residuo periodo della procedura con scadenza prossima al 30 settembre 2018.

[*omissis*] Si dispone, pertanto, la proroga della procedura di amministrazione straordinaria per un periodo di sei mesi ai sensi dell'art. 70, comma 5, del TUB sino al 31 marzo 2019.

[*omissis*]».

18A06442

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Variazione della circoscrizione territoriale dei Consolati onorari in Barranquilla, Cali e Medellin (Colombia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

La circoscrizione del Consolato onorario in Barranquilla (Colombia), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Bogotà è così rideterminata: i Dipartimenti di Atlantico, Magdalena, Cesar e Intendenza della Guajira.

Art. 2.

La circoscrizione del Consolato onorario in Cali (Colombia), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Bogotà, è così rideterminata: i Dipartimenti di Valle del Cauca, Cauca, Nariño, Huila e il Commissariato di Putumayo.

Art. 3.

La circoscrizione del Consolato onorario in Medellin (Colombia), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Bogotà, è così rideterminata: i Dipartimenti di Antioquia, Caldas, Choco, Quindio e Risaralda.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A06443

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Querètaro (Messico)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Leonardantonio Franchini, console onorario in Querètaro (Messico), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

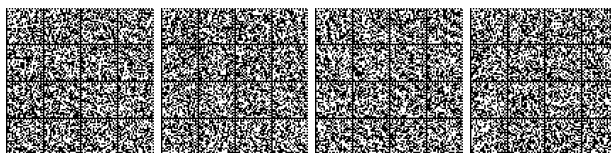
i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle ricevute di avvenuta consegna;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

r) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

t) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Città del Messico dello schedario dei connazionali residenti;

u) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

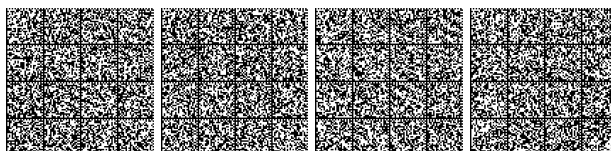
Roma, 14 settembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A06444

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-236) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.